

自費特材說明書

中文品名	英文品名
“捷邁”新世紀高分子聚乙烯人工膝關節用髌骨	“Zimmer” NexGen Prolong All-Poly Patella
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 025742 號	FBZ025742001
產 品 特 性	
使用新一代製程技術, 將高分子聚乙烯材質組成立體架構更大更強的分子結構, 產生具有較傳統材質更高度抗磨損的特性	
適 應 症	
<p>用於因下述疾病而患有嚴重膝蓋疼痛與失能的患者:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 風濕性關節炎、骨關節炎、創傷性關節炎、多發性關節炎 ● 膠原蛋白疾病、股骨髌骨的缺血性壞死 ● 創傷後關節結構的流失, 特別是出現髌骨關節侵蝕、官能障礙或者之前曾接受過髌骨切除術 ● 中度外翻足、內翻足或屈曲畸形 ● 作為之前失敗手術或手術時無法取得符合要求之屈曲穩定膝關節的補救方案 	
副 作 用	
<p>不利影響</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 髌骨或周圍組織的鬆脫或斷裂/損壞 ● 關節脫位抑或關節不穩定 ● 髌骨排列位置不良 	<ul style="list-style-type: none"> ● 腫脹或感染 ● 關節活動度不足 ● 疼痛、發炎 ● 磨損碎片會誘發骨質溶解進而造成植入物鬆脫
注 意 事 項	
<ul style="list-style-type: none"> ● 避免刮傷, 敲擊此項裝置或在此裝置上造成刻痕 ● 此裝置僅供單一病人使用, 切勿重覆使用 ● 切勿使用的狀況: <ol style="list-style-type: none"> 1 將此項產品用於非標示的適應症上 2 如果組裝或嵌入時發現或造成任何零件受損的化 3 其他膝關節系統的零件, 除非標示可用於此用途中, 否則會造成過度磨損 	
與健保品項之療效比較	
耐磨度提高、延後可能需第二次開刀時機	

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日